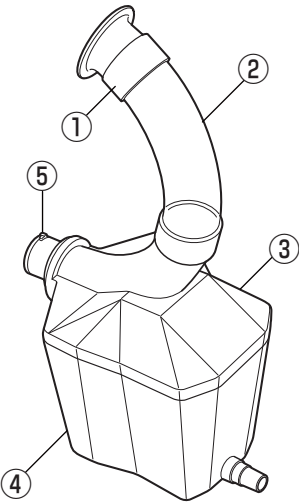
機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器　自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具　JMDN 38819001

エンド・レスキュー

再使用禁止

【警告】
・本品に内視鏡を無理に挿入しないこと。[本品及び内視鏡を破損させるおそれがある。]

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状、構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞

（材質）

①	キャップ	ABS
②	パイプ	ABS
③	ボトルキャップ	ABS
④	ボトル	ABS
⑤	アダプター	ABS

【使用目的、効能又は効果】
・本品は、内視鏡の挿入及び操作を容易にするために用いる器具である。

【品目仕様等】
1．気密性
内圧20kPaの空気圧で10秒間漏れが無い。

【操作方法又は使用方法等】
1．本品を汚染に十分注意しながら包装内より取り出す。
2．ボトル下部にある突起部分に、吸引器に接続されているチューブ※を嵌め合わせる。
3．トップオーバーチューブ（認証番号：219AABZX00244000）※の外筒チューブのみが患者に挿入されていることを確認した上で、留置された外筒チューブのグリップ部に本品のアダプター部を挿入し、軽く右に回転させてロックする。
4．嘔吐物等が患者へ逆流しないように本品のボトル下部にある突起部分先端が下に向くように傾けた後、キャップ部から水溶性潤滑剤等の潤滑剤を塗った内視鏡を挿入し、内視鏡治療又は検査を行う。
5．目的とする処置を終了後、内視鏡を本品より引き抜き、本品を軽く左に回転させてロックを外してからトップオーバーチューブより引き抜く。
6．ボトル内に嘔吐物等が残っていないことを確認した上で吸引器のチューブを本品より取り外す。
7．感染、汚染に注意しながら、本品を安全に廃棄する。
※本品には含まれない。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・本品へ内視鏡を挿入する際、抵抗が大きく挿入が困難な場合は、無理に挿入しないこと。[本品及び内視鏡を破損させるおそれがある。]
・本品に衝撃等を加えないこと。[破損のおそれがある。]
・本品をトップオーバーチューブにロックした後、テープ等又は手技中の介助者による固定をすること。[トップ オーバーチューブから脱落するおそれがある。]
・本品は、内視鏡検査もしくは治療の手技に精通した医療資格者が使用すること。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合はその製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

＜相互作用（医薬品との併用注意）＞
・薬品・薬液等の添付文書又は取扱説明書をよく確認して使用すること。[薬品によっては本品の破損等が発生する可能性がある。]

＜不具合・有害事象＞
・本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。
1）不具合
・本品及び内視鏡の破損（内視鏡の無理な挿入）

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵・保管方法＞
・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞
・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】

１個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ

4560-1